

# US FDA Einreichungen

## Strategie & Praxis

Stephanie Haselwanter

# Inhalt

1. Klassifizierung

---

2. Einreichungen

- Class I
  - Class II
  - *de novo*
  - Class III
- 

3. Q-Sub

---

4. eSTAR

---

5. UDI

# Über MED-EL

Als führendes Unternehmen für Hörimplantate setzen wir uns leidenschaftlich dafür ein, Menschen mit Hörverlust die Klänge des Lebens, des Lachens, ihrer Lieben und der Musik näher zu bringen. Dafür arbeiten wir, und daran glauben wir.

Unsere Mission ist es, Hörverlust als Hindernis für Kommunikation und Lebensqualität zu überwinden.

Der Hauptsitz von MED-EL befindet sich in Innsbruck, Österreich.

[www.medel.com](http://www.medel.com)

# Klassifizierung

## Eine einmalige Vorgehensweise

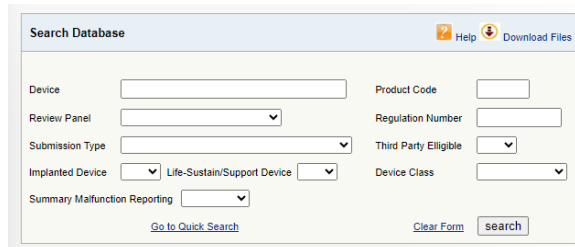
### Risikoklassen

- In den Vereinigten Staaten werden Medizinprodukte auf der Grundlage ihres Risikoprofils in die Klassen I, II oder III eingeteilt.
  - Class I – Geringes Risiko, general controls
  - Class II – Moderates Risiko, general and special controls
  - Class III – Hohes Risiko, premarket approval
- International verwenden die meisten Märkte einen definierten Satz von Klassifizierungsregeln, um die Risikoklasse eines Medizinprodukts zu bestimmen.
- Im Gegensatz dazu stützen sich die Vereinigten Staaten hauptsächlich auf Produktcodes.
- Wie bei anderen Märkten ist jedoch die Rolle des Verwendungszwecks des Produkts nach wie vor ein Schlüsselfaktor bei der Bestimmung der Produktrisikoklasse.

# Klassifizierung

## Anleitung

- Der erste Schritt im Zulassungsprozess besteht darin, Ihr Gerät zu klassifizieren.
- Die US FDA bietet auf ihrer Website eine Schritt-für-Schritt-Anleitung zu diesem Prozess an:
  - [Classify Your Medical Device | FDA](#)
- Der Schlüssel liegt darin, den richtigen Code zu finden:
  - [Product Classification \(fda.gov\)](#)
  - Erweiterte Suchfelder:



The screenshot shows the 'Search Database' form on the FDA website. It features a grid of search criteria including 'Device', 'Review Panel', 'Submission Type', 'Implanted Device', 'Life-Sustain/Support Device', 'Summary Malfunction Reporting', 'Product Code', 'Regulation Number', 'Third Party Eligible', and 'Device Class'. Each criterion has a corresponding input field or dropdown menu. At the bottom, there are links for 'Go to Quick Search', 'Clear Form', and a 'search' button.

### Product Classification

[FDA Home](#) [Medical Devices](#) [Databases](#)

This database includes:

- a list of all medical devices with their associated classifications, product codes, FDA premarket review organizations, and other regulatory information.

[Learn More...](#)

stent

Search

[Advanced Search](#)

# Klassifizierung

## Anleitung

Der Produktcode – falls vorhanden – bestimmt die Risikoklasse des Produkts.

- Jeder Produktcode hat eine definierte Risikoklasse.
- Suchbegriff "Stent":

**Product Classification**  
 FDA Home Medical Devices Databases

1 to 10 of 45 Results for *stent*

1 2 3 4 5 >

New Search Export To Excel Help

Product Code	Device	Regulation Number	Device Class
PNY	<a href="#">Absorbable Coronary Drug-Eluting Stent</a>		3
PNF	<a href="#">Aortic Stent</a>		3
PNB	<a href="#">Biliary Stent System For Benign Stricture...</a>	Metallic Biliary Stent System For Benign...	876.5011
QGE	<a href="#">Biliary Stent, Drain, And Dilator Access ...</a>	Biliary Stent, Drain, And Dilator Access...	876.5012
PDU	<a href="#">Catheter For Crossing Total Occlusions</a>	Percutaneous Catheter	870.1250
NIV	<a href="#">Coronary Covered Stent</a>		HDE
NIQ	<a href="#">Coronary Drug-Eluting Stent</a>		3
OOB	<a href="#">Drug-Eluting Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Catheter</a>		3
OWO	<a href="#">Drug-Eluting Sinus Stent</a>		3
QXH	<a href="#">Gallbladder Drainage Stent And Delivery System</a>	876.5016	2

# Klassifizierung

## Anleitung

Bestimmung des Codes und der Klasse:

- In der Spalte „Device“ wird der Gerätetyp angezeigt, der mit dem Produktcode verknüpft ist.
  - NIQ = Coronary Drug-Eluting Stent
- Wenn Sie auf den Code klicken, erhalten Sie einen Link zur Definition und Informationen über anerkannte Normen und Leitfäden.
- Wenn die Definition auf das Gerät zutrifft, das Sie zu klassifizieren versuchen, dann ist NIQ ein potenzieller Code für Ihr Gerät.
  - Der nächste Schritt wäre in der PMA-Datenbank nach Produkten zu suchen, die diesen Code ebenfalls nutzen...

Device	Coronary Drug-Eluting Stent
Definition	Stent, coronary, drug-eluting -- a metal scaffold with a drug coating placed via a delivery catheter into the coronary artery or saphenous vein graft to maintain the lumen. The drug coating is intended to inhibit restenosis.
Review Panel	Cardiovascular
Product Code	NIQ
Premarket Review	<a href="#">Office of Cardiovascular Devices (OHT2)</a> Coronary and Peripheral Interventional Devices (DHT2C)
Submission Type	PMA
Device Class	3
Total Product Life Cycle (TPLC)	<a href="#">TPLC Product Code Report</a>
GMP Exempt?	No
Summary Malfunction Reporting	Eligible
Implanted Device?	Yes
Life-Sustain/Support Device?	Yes
Recognized Consensus Standards	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">3-86 ASTM F2081-06 (Reapproved 2017)</a> <a href="#">Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents</a></li> <li>• <a href="#">3-79 ASTM F2079-09 (Reapproved 2017)</a> <a href="#">Standard Test Method for Measuring Intrinsic Elastic Recoil of Balloon-Expandable Stents</a></li> <li>• <a href="#">3-86 ASTM F2394-07 (Reapproved 2017)</a></li> </ul>

# Klassifizierung

## Vorschläge

- Versuchen Sie den Code, den Sie verwenden möchten vollständig zu verstehen.
- Halten Sie sich nicht nur an den ersten Code, den Sie sehen. Machen Sie sich mit anderen, eng verwandten Codes auch vertraut.
- Für jedes Produkt, das vor dem Inverkehrbringen eingereicht werden muss (pre-market submission):
  - Stellen Sie sicher, dass Sie die spezifischen Anforderungen verstehen, die mit dem Code verbunden sind.
  - Stellen Sie ebenfalls sicher, dass Sie die Dokumentation entsprechend vorbereitet haben.
    - Dies kann zum Beispiel die Prüfung nach geltenden anerkannten Normen umfassen.
    - Stellen Sie bei Geräten der Klasse II sicher, dass Ihre Dokumentation alle speziellen Kontrollen abdeckt.



# Class I

## Geringes Risiko– General Controls

### Establishment Registration & Device Listing (fda.gov)

- Für ausgenommene Produkte der Klassen I und II ist es notwendig, das Produkt in Ihrer Betriebsregistrierung aufzuführen.

Listing Number ↓↑	Submission Type ↑↓	Product Code(s) ↑↓	Device Name(s) ↑↓	Proprietary Names ↑↓	Facility Registration Number - Activities ↑↓	Importers ↑↓
-------------------	--------------------	--------------------	-------------------	----------------------	--	--------------

- Eine „Listing“ Nummer wird vom System vergeben.
- Für diese Produkte wäre die Einreichungsart auf der Grundlage des anwendbaren Produktcodes von 510(k) befreit – 510(k) exempt.

The screenshot shows the 'Search Database' form on the FDA website. It includes fields for: Establishment or Trade Name, Owner/Operator Name, Proprietary Name, Product Code, Establishment State (U.S.), Registration or FEI Number, Owner/Operator Number, Classification Device Name, Establishment Type, and Establishment Country. There are also 'Quick Search', 'Clear Form', and 'Search' buttons, along with 'Help' and 'Download Files' links.

# Class II

## Moderates Risiko– General & Special Controls

In den USA gibt es zwei Wege, um eine Klasse-II-Freigabe (clearance) zu erreichen:

- Eine im Wesentlichen gleichwertige (substantially equivalent) Bestimmung über das 510(k)-Verfahren.
- Das *de novo* Verfahren.

Die nächsten Folien befassen sich mit 510(k)-Einreichungen.

- Eine 510(k)-Einreichung ist geeignet, wenn Sie einen passenden Produktcode und ein „substantially equivalent“ Produkt gefunden haben.
- Dieses Gerät wird als „predicate device“ bezeichnet.
- Es ist auch möglich – wenn auch nicht vorzuziehen – mehr als ein Prädikatsgerät zu haben.

# Class II

## Substantially Equivalent - SE

### Substantial Equivalence – Title 21, § 360c

#### (i) Substantial equivalence

(1)(A) For purposes of determinations of substantial equivalence under subsection (f) and section 360j(l) of this title, the term "substantially equivalent" or "substantial equivalence" means, with respect to a device being compared to a predicate device, that **the device has the same intended use** as the predicate device **and** that the Secretary by order has found that the device-

**(i) has the same technological characteristics** as the predicate device, **or**

**(ii)(I) has different technological characteristics** and the information submitted that the device is substantially equivalent to the predicate device contains information, including appropriate clinical or scientific data if deemed necessary by the Secretary or a person accredited under section 360m of this title, that demonstrates that the device is as safe and effective as a legally marketed device, and **(II) does not raise different questions of safety and effectiveness** than the predicate device.

# Class II

## Kennen Sie Ihren Code

- Es gibt eine Menge nützlicher Informationen in den US FDA-Datenbanken.
- Beispiel – Code PDU

New Search Help | More About 21CFR

[Code of Federal Regulations]  
[Title 21, Volume 8]  
[CITE: 21CFR870.1250]

See Related Information

TITLE 21--FOOD AND DRUGS  
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES  
SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES

PART 870 -- CARDIOVASCULAR DEVICES  
Subpart B - Cardiovascular Diagnostic Devices

Sec. 870.1250 Percutaneous catheter.

(a) Identification. A percutaneous catheter is a device that is introduced into a vein or artery through the skin using a dilator and a sheath (introducer) or guide wire.

(b) Classification. Class II (performance standards).

(b) Classification. Class II (special controls). The special controls for this device are:

New Search	<a href="#">Back to Search Results</a>
<b>Device</b>	Catheter For Crossing Total Occlusions
<b>Regulation Description</b>	Percutaneous catheter.
<b>Definition</b>	To facilitate the intraluminal placement of conventional guidewires beyond stenotic lesions (including subchronic and chronic total occlusions) in the peripheral vasculature prior to further percutaneous intervention, such as angioplasty, atherectomy or stent placement.
<b>Physical State</b>	Peripheral catheter
<b>Technical Method</b>	Creates narrow channel in occlusion to allow for guidewire placement for further percutaneous intervention, such as angioplasty, atherectomy or stent placement.
<b>Target Area</b>	Peripheral vasculature
<b>Regulation Medical Specialty</b>	Cardiovascular
<b>Review Panel</b>	Cardiovascular
<b>Product Code</b>	PDU
<b>Premarket Review</b>	<a href="#">Office of Cardiovascular Devices</a> (OHT2) Coronary and Peripheral Interventional Devices (DHT2C)
<b>Submission Type</b>	510(k)
<b>Regulation Number</b>	<a href="#">870.1250</a>
<b>Device Class</b>	2
<b>Total Product Life Cycle (TPLC)</b>	<a href="#">TPLC Product Code Report</a>
<b>GMP Exempt?</b>	No
<b>Summary Malfunction Reporting</b>	Eligible
<b>Implanted Device?</b>	No
<b>Life-Sustain/Support Device?</b>	No
<b>Third Party Review</b>	Not Third Party Eligible

# Class II

## Kennen Sie Ihren Code

- Wenn Sie in der 510(k)-Datenbank nach PDU suchen, werden mehrere 510(k) Einträge angezeigt, die jeweils mit einem Link zu einem Zusammenfassungsdokument versehen sind.
- Diese Zusammenfassungen können Ihnen helfen, Ihr Prädikat zu identifizieren wie auch die Prinzipien der Substantiellen Äquivalenz besser zu verstehen.

<a href="#">New Search</a>		<a href="#">Back To Search Results</a>
Device Classification Name	<a href="#">Catheter For Crossing Total Occlusions</a>	
510(k) Number	K232562	
Device Name	PowerWire Radiofrequency Guidewire Kit	
Applicant	Baylis Medical Technologies Inc. 2645 Matheson Blvd. East Mississauga, CA L4W5S4	
Applicant Contact	Stephanie Gallone	
Correspondent	Baylis Medical Technologies Inc. 2645 Matheson Blvd. East Mississauga, CA L4W5S4	
Correspondent Contact	Stephanie Gallone	
Regulation Number	<a href="#">870.1250</a>	
Classification Product Code	<a href="#">PDU</a>	
Subsequent Product Codes	<a href="#">DSB</a> <a href="#">MCW</a>	
Date Received	08/24/2023	
Decision Date	02/28/2024	
Decision	Substantially Equivalent - Kit (SESK)	
Regulation Medical Specialty	Cardiovascular	
510k Review Panel	Cardiovascular	
Summary	<a href="#">Summary</a>	
Type	Traditional	
Reviewed by Third Party	No	
Combination Product	No	

510k Summary  
21 CFR 807.92

### I. Submitter Information

Company Name: Baylis Medical Technologies Inc.

Address: 2645 Matheson Blvd. East  
Mississauga, Ontario L4W 5S4  
Canada

Phone: (905) 948-5800

Contact Person: Stephanie Gallone

Summary Prepared on: 28-Feb-2024

### II. Device Identification

Device Trade Name: PowerWire Radiofrequency Guidewire Kit

Device Common Name: Catheter for crossing total occlusions

Classification Name: Percutaneous catheter

Device Class: Class II per 21 CFR 870.1250

Device Code: PDU

### III. Identification of Predicate Device

The predicate device is the PowerWire Radiofrequency Guidewire, which is cleared under 510(k) Premarket Notification Number K101615 (cleared 28-Jul-2010). This predicate device has not been the subject of a design-related recall.

### IV. Device Description

PowerWire Radiofrequency Guidewire is a sterile, single-use device used to deliver radiofrequency (RF) energy. It is shipped as a sterile device kit containing one (1) PowerWire RF Guidewire and one (1) RFP-100A Connector Cable (separately cleared under K230571) sealed in a double compartment pouch, which is then placed inside a shelf box and then an outer cardboard box. The device is sterilized using ethylene oxide.

# Class II

## Vorschläge

- Die US FDA bietet einen hervorragenden Leitfaden für das 510(k)-Verfahren:
  - [The 510\(k\) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications \[510\(k\)\] \(fda.gov\)](#)
- Generell ist es immer ratsam, für Projekte, an denen Sie arbeiten, nach den entsprechenden Leitfäden zu suchen und diese zu lesen. Die Leitfäden der US FDA enthalten in der Regel klare Schritt-für-Schritt-Anleitungen.
  - [Search for FDA Guidance Documents | FDA](#)
- Die Vorbereitung der Formulare für die Einreichung eines 510(k)s kann einige Zeit in Anspruch nehmen. Auch wenn der Rest Ihrer Einreichung fast abgeschlossen ist, sollten Sie sich im Voraus mit den Formularen vertraut machen, damit Sie wissen, wie viel Zeit Sie einplanen müssen.
  - [510\(k\) Forms | FDA](#)

# Class II

## Vorschläge

- Stellen Sie sicher, dass Sie genügend Zeit mit Ihrem Argument der substatiellen Äquivalenz verbringen. Formal ist dies der Schlüsselaspekt jeder 510(k)-Einreichung.
- Es muss klar sein, warum das Prädikat oder die Prädikate, die Sie gewählt haben, geeignet sind.
- Vergleichen Sie NUR mit Ihren definierten Prädikaten der Klasse II.
- Selbst wenn Sie argumentieren, dass Ihr Produkt den gleichen Verwendungszweck UND die gleichen technologischen Eigenschaften wie Ihr Prädikat hat, ist es wichtig sicherzustellen, dass Ihre Einreichung die Eignung der vorhandenen speziellen Kontrollen klar umreißt. Es soll verdeutlicht werden, dass Ihr Produkt sicher und wirksam ist.
- Interaktive Fragen sind zu erwarten. Die FDA ist eine sehr interaktive Behörde und alle Themen, die interaktiv behandelt werden können, sind es in der Regel. Die Antwortzeiten sind jedoch begrenzt.

# de novo

- Wenn es sich bei Ihrem Gerät um eine neuartige Entwicklung handelt und es keine ähnlichen freigegebenen Geräte gibt, die als Prädikat verwendet werden können, handelt es sich automatisch um ein Produkt der Klasse III.
- Wenn Ihr Gerät jedoch ein niedriges oder mittleres Risikoprofil aufweist, ist es möglich, einen *de-novo*-Antrag einzureichen. Der Zweck dieses Prozesses besteht darin, die Risikoklassifizierung des Geräts herabzustufen: [De Novo Classification Request | FDA](#)
- Es ist nicht mehr erforderlich, zuerst einen 510(k)-Antrag einzureichen, bevor ein *de-novo*-Antrag eingereicht wird. Leider sind *de-novo*-Anträge nicht mehr kostenlos.
- Wenn Ihr Produkt erfolgreich als Klasse II zugelassen / die Zulassung erteilt wird, folgen alle nachfolgenden Einreichungen dem 510(k)-Einreichungsweg.
  - *einschließlich der Ihrer Wettbewerber, wenn diese sich dafür entscheiden, Ihr Gerät als Prädikat zu verwenden.*



<a href="#">New Search</a>		<a href="#">Back to Search Results</a>
Device Classification Name	<a href="#">Active Implantable Bone Conduction Hearing System</a>	
De Novo Number	DEN170009	
Device Name	Bonebridge	
Requester	Med-El Elektromedizinische Geraete GmbH Fuerstenweg 77a Innsbruck, AT 6020	
Contact	Elizabeth Gfoeller	
Regulation Number	<a href="#">874.3340</a>	
Classification Product Code	<a href="#">PFO</a>	
Date Received	02/13/2017	
Decision Date	07/20/2018	
Decision	Granted (DENG)	
Classification Advisory Committee	Ear Nose & Throat	
Review Advisory Committee	Ear Nose & Throat	
Classification Order	<a href="#">Classification Order</a>	
FDA Review Type	<a href="#">Decision Summary</a> Direct	

<a href="#">New Search</a>		<a href="#">Back To Search Results</a>
Device Classification Name	<a href="#">Active Implantable Bone Conduction Hearing System</a>	
510(k) Number	K183373	
Device Name	Bonebridge	
Applicant	MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH Fuerstenweg 77a Innsbruck, AT 6020	
Applicant Contact	Stephanie Haselwanter	
Correspondent	MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH Fuerstenweg 77a Innsbruck, AT 6020	
Correspondent Contact	Stephanie Haselwanter	
Regulation Number	<a href="#">874.3340</a>	
Classification Product Code	<a href="#">PFO</a>	
Date Received	12/06/2018	
Decision Date	03/07/2019	
Decision	Substantially Equivalent (SESE)	
Regulation Medical Specialty	Ear Nose & Throat	
510k Review Panel	Ear Nose & Throat	
Summary	<a href="#">Summary</a>	
Type	Traditional	
Reviewed by Third Party	No	
Combination Product	No	

# Class III

## PMA

- Der Zweck jeder Einreichung vor dem Inverkehrbringen bei der US FDA besteht darin, nachzuweisen, dass das von Ihnen eingereichte Produkt für den beabsichtigten Gebrauch sicher und wirksam ist.
- Pre-Market-Einreichungen aller Art, aber insbesondere PMA-Einreichungen und Ergänzungen, sollten "eine Geschichte erzählen".
  - Geben Sie Informationen zu früheren Kommunikationen mit der FDA an.
  - Lenken Sie den Prüfer in die richtige Richtung – Erläutern Sie, welche Dokumentation bereitgestellt wird und warum diese Dokumentation angemessen ist, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts zu gewährleisten.

**Premarket Approval (PMA)**  
FDA Home Medical Devices Databases

Premarket approval (PMA) is the FDA process of scientific and regulatory review to evaluate the safety and effectiveness of Class III medical devices. Class III devices are those that support or sustain human life, are of substantial importance in preventing impairment of human health, or which present a potential, unreasonable risk of illness or injury.  
[Learn more...](#)

**Search Database** [Help](#) [Download Files](#)

Applicant	<input type="text"/>	Product Code	<input type="text"/>	PMA Number	<input type="text"/>
Device	<input type="text"/>			Expedited Review	<input type="text"/>
Decision Date	<input type="text"/>	to	<input type="text"/>	Docket Number	<input type="text"/>
Advisory Committee	<input type="text"/>			Cleared/Approved IVD Products	<input type="checkbox"/>
Supplement Type	<input type="text"/>			Combination Products	<input type="checkbox"/>
Sort by	<input type="text"/>			Center	<input type="text"/>

[Quick Search](#) [Clear Form](#) [Search](#)

# Class III

## Arten von Einreichungen

- PMA
  - Neue Produkte mit hohem Risiko.
- Panel-Track
  - Signifikante Änderungen an Design, Leistung oder Indikationen, die klinische Daten erfordern würden.
- 180-Day
  - Signifikante Änderungen, die sich auf die Sicherheit und Wirksamkeit des Geräts auswirken.
- Real-Time
  - Änderungen mit begrenztem Überprüfungsumfang. Erfordert eine Bestätigung durch die FDA.
- Special PMA Supplement - Changes Being Effected
  - Sicherheitsrelevante Änderungen, die sofort umgesetzt werden.
- 30-Day (135-Day)
  - Änderungen in der Fertigung, die sich auf die Sicherheit und Effektivität des Geräts auswirken.

Darüber hinaus verlangen PMAs die Vorlage eines Jahresberichts, in dem die vorgenommenen nicht wesentlichen Änderungen beschrieben werden.

# Class III

## Anleitung

Wichtige verfahrenstechnische Leitfäden:

- Original PMA
  - Recommended Content and Format of Non-Clinical Bench Performance Testing Information in Premarket Submissions - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (fda.gov)
  - Acceptance and Filing Reviews for Premarket Approval Applications (PMAs) - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff (fda.gov)
- PMA Supplements and Amendments | FDA
  - Modifications to Devices Subject to Premarket Approval (PMA) - The PMA Supplement Decision-Making Process (fda.gov)
  - Real-Time Premarket Approval Application (PMA) Supplements - Guidance for Industry and FDA Staff
  - 30-Day Notices, 135-Day Premarket Approval (PMA) Supplements
- Annual Report

# Class III

## Vorschläge

- Die Verwendung von Leitfäden ist freiwillig, aber ratsam.
  - Lesen Sie ALLE anwendbaren Leitfäden.
  - Verwenden Sie die Leitfäden, um:
    - Zu überprüfen ob Ihre Einreichungsstruktur und die unterstützende Dokumentation die Erwartungen der FDA erfüllen.
    - Um das Beste aus den Daten zu machen, die Sie haben.
  - Beispiele für themenspezifische Leitfäden:
    - [Factors to Consider Regarding Benefit-Risk in Medical Device Product Availability, Compliance, and Enforcement Decisions - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff \(fda.gov\)](#)
    - [Leveraging Existing Clinical Data for Extrapolation to Pediatric Uses of Medical Devices \(fda.gov\)](#)
    - [Assessment of Radiofrequency-Induced Heating in the Magnetic Resonance \(MR\) Environment for Multi-Configuration Passive Medical Devices | FDA](#)
    - [Human Factors and Usability Engineering](#)

# Q-Sub

## Die schönsten Dinge im Leben sind (noch) kostenlos!

- Der Q-Sub-Prozess ist ein ausgewiesener Prozess, um der US FDA Fragen zu stellen.
- Während einfache Verfahrensfragen direkt an die FDA gesendet werden können, können komplexere Fragen in einem Q-Sub behandelt werden. Ein Beispiel ist das Design klinischer Studien.
  - [Requests for Feedback and Meetings for Medical Device Submissions: The Q-Submission Program | FDA](#)
- Für Q-Subs:
  - Überlegen Sie sich sorgfältig die Formulierung der Fragen, die Sie stellen; Richten Sie die Fragen auf die Antworten aus, die Sie erhalten möchten.
- Für Q-Sub Meetings:
  - Halten Sie Ihre Präsentation kurz!
  - Die Besprechungen dauern in der Regel eine Stunde, und Sie möchten in dieser Zeit so viel Input wie möglich von der FDA erhalten.

# eSTAR

## Elektronische Einreichungen

- eSTAR steht für Electronic Submission Template And Resource und ist ein interaktives PDF-Formular, das Einreicher durch den Vorbereitungs- und Einreichungsprozess für die Einreichung von Medizinprodukten führt.
  - [eSTAR Program | FDA](#)
- Alle 510(k)-Einreichungen müssen, sofern sie nicht ausgenommen sind, als elektronische Einreichungen unter Verwendung von eSTAR eingereicht werden.
  - [Electronic Submission Template for Medical Device 510\(k\) Submissions](#)
- Derzeit ist die Verwendung von eSTAR für De-novo-Einreichungen, Q-Subs, Original PMAs, PMA Panel Track Supplements (PTS), PMA Real-Time (RT) Supplements und PMA 180 Day Supplements freiwillig.

# UDI

## Zu guter Letzt

Die FDA hat ein UDI-System (Unique Device Identification) zur Identifizierung von Medizinprodukten eingeführt, die in den Vereinigten Staaten verkauft werden.

- Gemäß dem [final rule](#), ist es erforderlich, dass:
  - Sie eine eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier, UDI) auf Geräteetiketten, Geräteverpackungen und in einigen Fällen direkt auf dem Gerät hinzufügen, die im Rahmen des UDI-Systems einer von der FDA akkreditierten Ausgabestelle ausgestellt wurde.
  - Sie Geräteinformationen in der Global Unique Device Identification Database (GUDID) eintragen.
- [GUDID Guidance | FDA](#)
- [Global Unique Device Identification Database \(GUDID\)](#)
- [UDI Rule, Guidances, Training, and Other Resources | FDA](#)
- [AccessGUDID - Identify Your Medical Device \(nih.gov\)](#)





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

hearLIFE

medel.com    